



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.10.2024

№ 51632/24/10

ДЕРМОВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1600/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AYTR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19256

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.10.2024 № 3068/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Делфарм Познань С.А.,
Польща
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату
27-08-2024
сторінка 1 з 1

Номер сертифікату
40000347191

Номер матеріалу: 281208

Назва: ДЕРМОВЕЙТ, крем 0,05% по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці тубах №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1600/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: клобетазол;

1 г крема містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: AYTR

Термін придатності: 07/2026

Розмір серії (упаковок): 19 256

Дата виробництва: 18/07/2024

Опис	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Однорідний білий або білий з відтінком крем	Відповідає
Справжність клобетазолу пропіонату	Відповідає	Відповідає
Справжність хлоркрезолу	Відповідає	Відповідає
pH	4,5 - 6,0	5,3
Вміст клобетазолу пропіонату	0,0475 - 0,0575% м/м	0,0524
Вміст клобетазолу пропіонату	95 - 115% від заявленої кількості	105
Вміст хлоркрезолу	0,067 - 0,083% м/м	0,076
Вміст хлоркрезолу	90-110% від заявленої кількості	101
Маса вмісту	Не менше заявленої маси (жодна з 10 випадково відібраних туб не повинна містити масу менше, ніж зазначено на етикетці)	Відповідає

Країна, яка імпортує:

Україна

Дата підписання сертифікату

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Anna Nowaczyk

Дата випуску 23.08.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

23.08.2024
Anna Nowaczyk





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.12.2024

№ 62482/24/10

ДЕРМОВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1600/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CARA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17304

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2024 № 3758/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Заступник начальника Служби
(посада, посада, підпис державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



22. Jun. 2024